



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -02- 0 6

Nr UR/RR/0040 /15

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10001 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NAPROXEN EMO, *Naproxenum*, żel, 100 mg/g.

Nazwa:

NAPROXEN EMO

Nazwa powszechnie stosowana:

Naproxenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 100 mg/g

Droga podania:

podanie na skórę

Numer procedury:

PL/H/0189/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów**

UR.DZL.ZRE.4031.0016.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 157
95-054 Ksawerów

EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów

Medana Pharma Spółka Akcyjna
ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57
98-200 Sieradz

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna
ul. Wodna 40
90-046 Łódź

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Naproksen

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%

Lewomentol

Etylu parahydroksybenzoesan

Chloralu wodnian

Karbomer

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 g

55 g

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	0	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	0	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	7	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

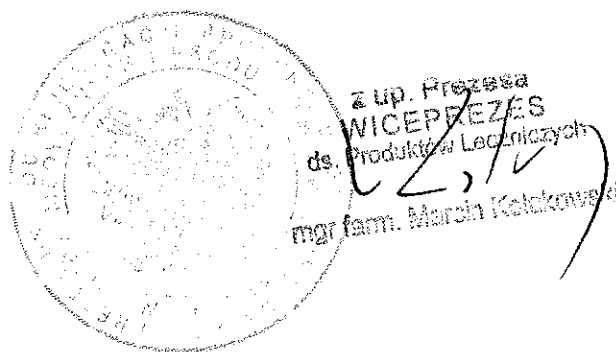
Nie ma zastosowania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0016.2013